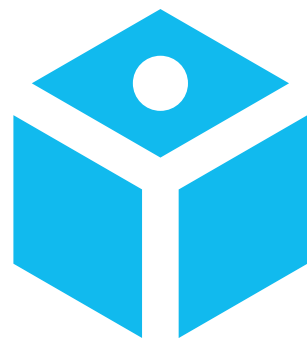


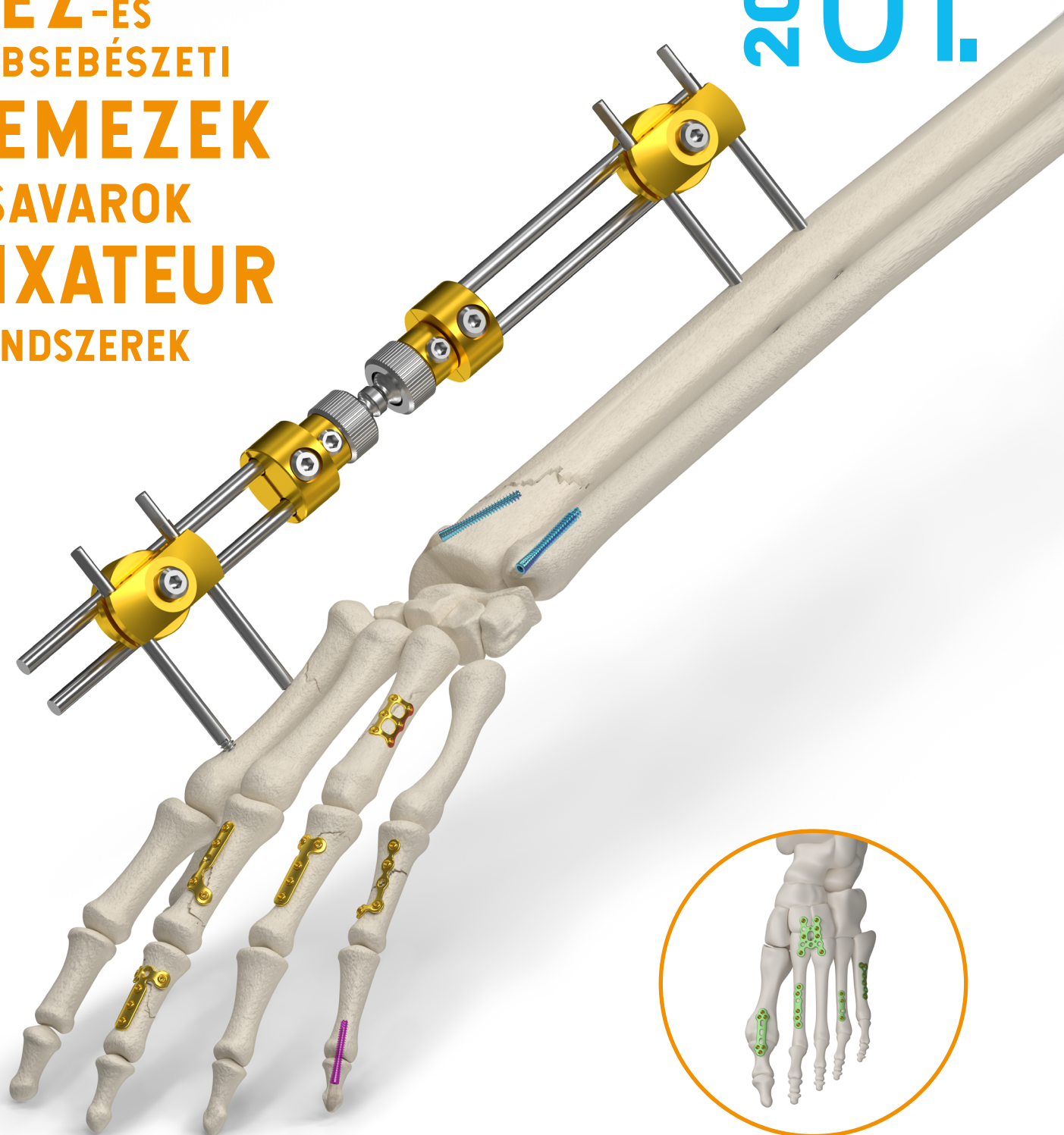
# BIONIKA

TRAUMATOLÓGIAI HÍREK



2022  
01.

**KÉZ-ÉS**  
**LÁBSEBÉSZETI**  
**LEMEZEK**  
**CSAVAROK**  
**FIXATEUR**  
**RENDSZEREK**



## BEKÖSZÖNTŐ

## Tisztelt Olvasó!

A közkívánatnak eleget téve, elkészült a BIONIKA legfrissebb traumatológiai híreit és információt tartalmazó kiadványa. Engedje meg, hogy ilyen formában is üdvözlje Önt a BIONIKA Medline Kft. csapata!



Az 1989 óta működő orvostechnikai vállalatunk az emberi szervezetbe ültethető implantátumok fejlesztésére, gyártására és kereskedelmére szakosodott a fogászat, szájsebészet, traumatológia, ortopédia és a mozgásszervi rehabilitáció területén. Az általunk fejlesztett velőúrszerek mellett, különböző fixateur rendszerekkel is rendelkezünk, amelyek a sérült csontot kívülről, a bőrön ejtett kis lyukakon bevezetett nyárs és rúd rendszer segítségével rögzítik. Jellemzően törések, ízületi elmerevedések, elhúzódozó csontgyógyulások, végtaghosszabbítások és csonton végzett egyéb korrekciók esetén alkalmazzák. A BIONIKA kínálatában fellelhetőek a kéz, csukló, alkar valamint a láb, boka és alsó lábszár csontjainak rögzítésére szolgáló lemezek és csavarok. Ezeket általában olyan csonttörést szenvedett betegeknél alkalmazzák, akiknél a külsőleges rögzítés nem képes rögzíteni a csont megfelelő helyzetét, valamint azoknál, akiknél a csont helyzetét rögzíteni kell a megfelelő helyzetű forradáshoz. A BIONIKA száj- és fejszészeti lemezek és csavarok fejlesztésével és gyártásával is foglalkozik. Ezeket általában arc-, áll- és koponyacsont törést szenvedett betegek csontjainak rögzítésénél, csonthiány áthidalásnál és esztétikai korrekciónál alkalmazzák.



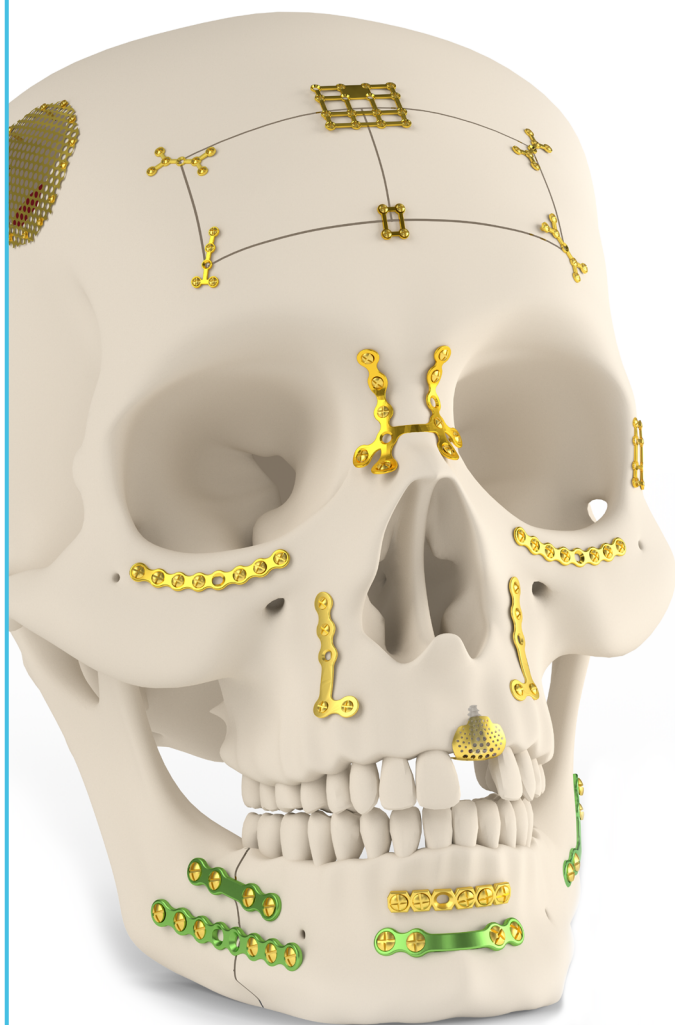
A BIONIKA Medline Kft. 33 éves fennállása alatt mindig is kiemelt figyelmet fordított a minőségre és megbízhatóságra. A Dun&Bradstreet - régi nevén Bisnode - tanúsítvány vállalatunk megbízhatóságáról, stabilitásáról tesz tanúbizonyságot. A BIONIKA 2016 és 2022 között minden évben "Tripla A" minősítést kapott. AAA (tripla A) minősítéssel Magyarországon csupán a cégek 0,63 %-a rendelkezik, velük az üzleti kapcsolat kialakításának pénzügyi kockázata rendkívül alacsony – forrás: bisnode.hu

2022. július

  
Hajdú József  
Tulajdonos ügyvezető igazgató



## FEJSEBÉSZETI ÉS SZÁJSEBÉSZETI LEMEZEK, CSAVAROK PRÉMIUM MINŐSÉGBEN



BIONIKA Medline Kft • 3516 Miskolc, Téglá u. 29.  
www.bionika.hu • info@bionika.hu  
mobil: +36 70 670-6875

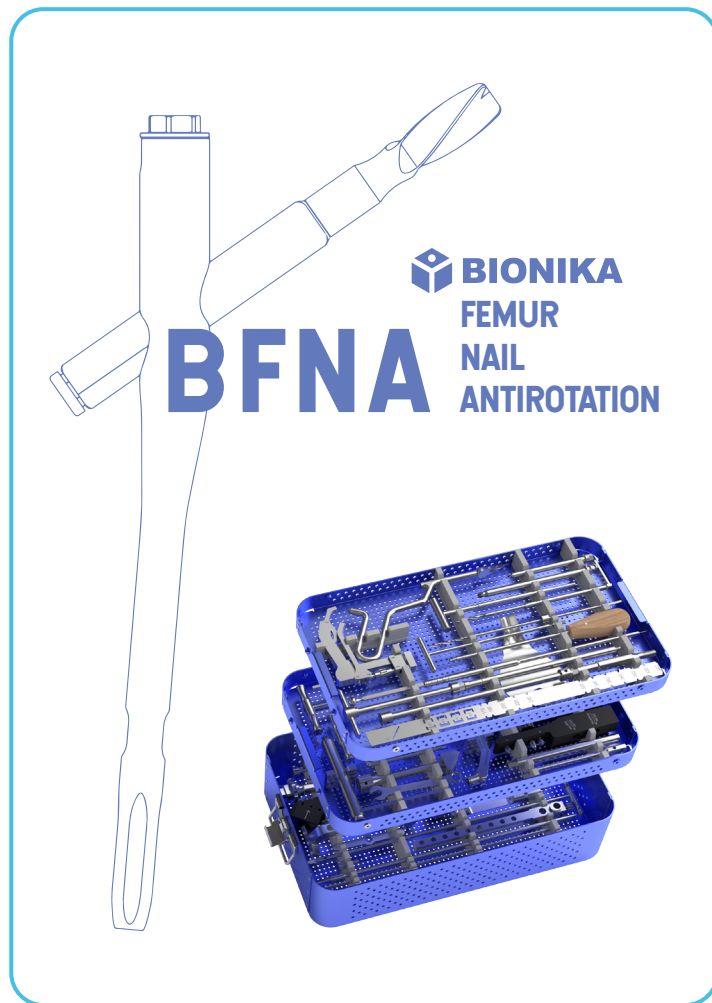
## BFNA VELŐÚRSZEGEK ÉS MŰSZERKÉSZLET

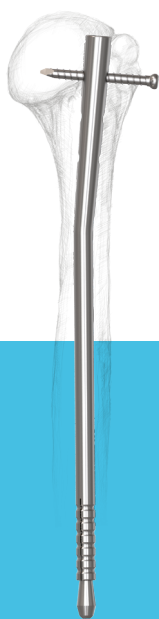
A BFNA velőúrszegek méretstruktúrája úgy lett megválasztva, hogy a műtéti igények széles spektrumát lefedje. A rövid, 180 mm-től 240 mm méretű szegek egyenes szárúak, kétoldali alkalmazhatósággal. A hosszú (Long) szegek hossz méret tartománya 320 mm-től 440 mm-ig terjed. A hosszú szegek görbülete követi a femur vonalát.

### A BFNA Velőúrszegek főbb tulajdonságai és előnyei:

- Felfúrás nélküli műtettechnikához kifejlesztett szeg
- A szeg proximális vége egy fix rögzítést biztosító kör furattal és egy dinamizálást lehetővé tevő ovális furattal rendelkezik. A dinamizálás az axiális csavar segítségével végezhető.
- Tömör, kör formájú keresztmetszet
- Reteszelt distalis vég, nyomáscsökkentő furattal

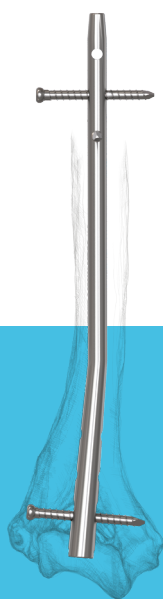
A BFNA Műszerkészlet a hosszabb és rövidebb velőúrszegek behelyezéséhez és eltávolításához szükséges műszereket tartalmazza. A műszerkészlet összesen 63 darab műszert tartalmaz, melyek szükség szerint variálhatóak. A dobozban három tálca helyezkedik el. A tálcák alkalmasak a műszerek sterilizálására is, amely a dobozzal együtt, illetve a tálcát a dobozból kiemelve, külön is elvégezhető. A műszerkészlet eszközei alkalmasak a velőúr feltárására, tágitására és a beültetés elvégzésére. A készlet combnyakcsavarok és reteszcsavarok behelyezésére egyaránt alkalmas.





### BHL LAMELLÁS HUMERUS VELŐÚRSZEG

### BHN HUMERUS VELŐÚRSZEG



## HUMERUS VELŐÚRSZEGEK

A BIONIKA velőúrszegek olyan implantátumok, amelyek különböző anatómiai területeken a hosszú csöves csontok velőúrszékébe történő behelyezésére szolgálnak. Jellemzően a csontok ideiglenes rögzítéséhez és stabilizációjához használják, többek között a proximális femur, femorális szár, tibia és a humerus esetén. A BIONIKA által tervezett és gyártott velőúrszegek alapanyaga igény szerint lehet ISO5832-1 Bioline 316L rozsdamentes acél vagy ISO5832-3 Titán Gr. 5, amelyek egyaránt rendkívül szövetbarát anyagok.

### A BHL – Lamellás Humerus velőúrszeg főbb tulajdonságai és előnyei:

- A proximális vég 4mm-es csavarokkal reteszelt.
- A canulált szeg distalis vége három irányban szétnyíló lamellákkal rögzíthető a csontüregben
- A reteszelt állapot a proximális végen bevezetett hosszú csavarhúzó segítségével bal irányba forgatott reteszelő gombával biztosíthat

### A BHN – Humerus velőúrszeg főbb tulajdonságai és előnyei:

- A proximális vég 4mm-es csavarokkal reteszelt. Az axiális irányú kompresszió biztosított, ovális furat és kompressziós csavar alkalmazásával.
- A tömör szeg, 7-8mm-es kör keresztmetszettel rendelkezik
- A distalis vég reteszelését 4mm-es reteszcsavarokkal lehet megoldani, univerzális distális célzóval.

# A BIONIKA MEDLINE KFT.

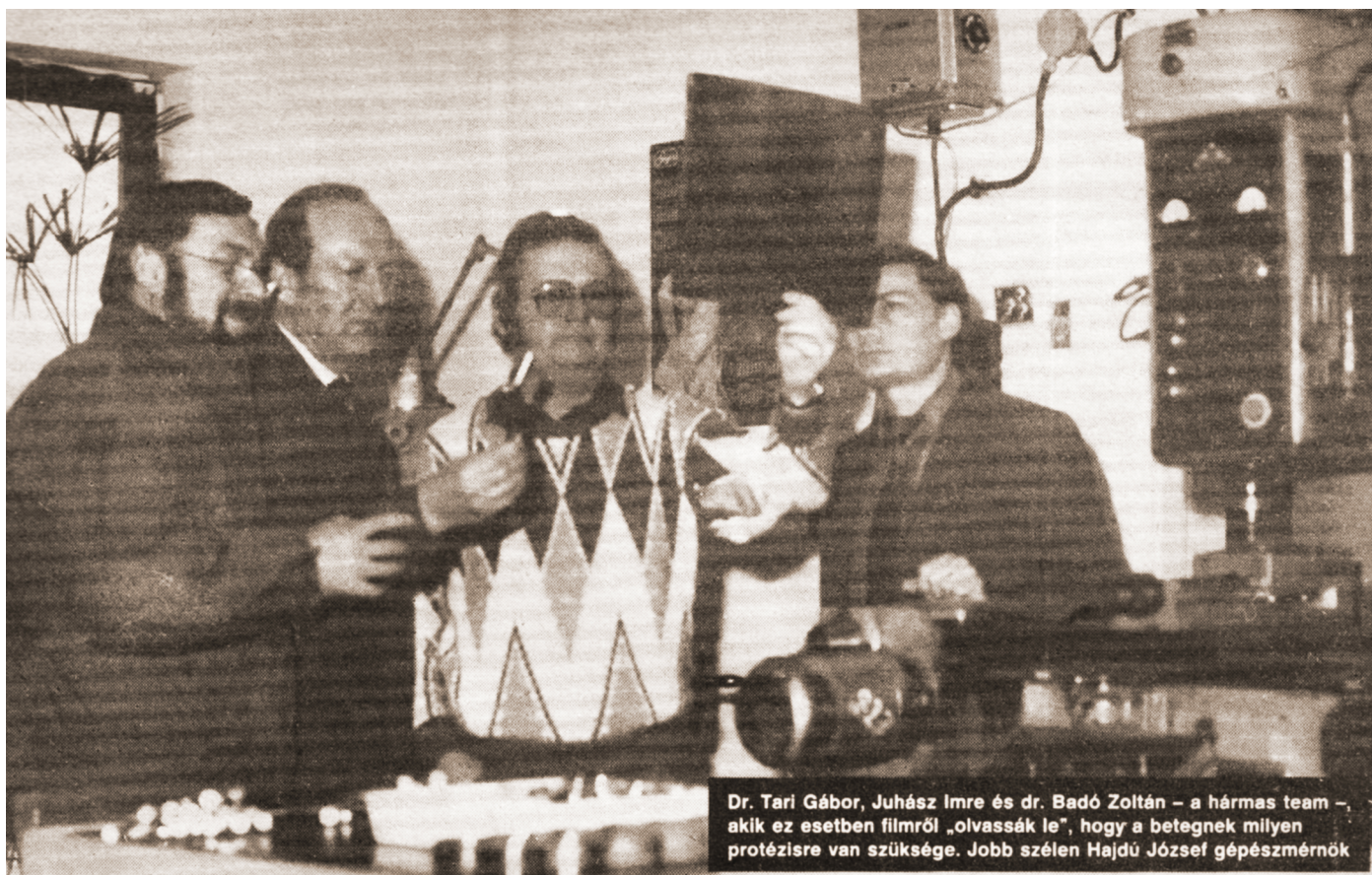
## 33 ÉVES SZEREPVÁLLALÁSA A HAZAI IMPLANTOLÓGIA FEJLŐDÉSÉBEN

A BIONIKA Medline Kft. kutató-fejlesztő, gyártó és forgalmazó orvostechnikai vállalat, idén február 1-jén ünnepelte alapításának 33. évfordulóját. A hazai vállalat a folyamatos innovációs tevékenységének és elkötelezett partnereinek köszönhetően, az elmúlt évtizedek alatt az ország meghatározó és kedvelt implantátum és felépítmény gyártójává nőtte ki magát. Tudjon meg többet a krisztusi korba lépett BIONIKA Medline Kft.-ről!

### Egy 33 éves sikertörténet

A BIONIKA történetének kezdete egészen 1989-re nyúlik vissza, amikor Hajdú József feleségével és gyermekeivel megalapította a BIONIKA Mérnöki Irodát, majd 1996-ban jogutódjaként a BIONIKA Medline Orvostechnikai Kft-t. Akkoriban az implantációval foglalkozó szakemberek többségét ugyanaz a központi kérdés foglalkoztatta, miszerint: „lenne-e arra lehetőség, hogy a drága, szinte már megfizethetetlen külföldi implantátumokat, korszerű magyarországi gyártó által készített implantátumok váltsák fel?” A cég indulásának idején már számos sikeres vállalat volt a piacon, azonban az implantátumok kutatás-fejlesztésében és innovációjában jelentős piaci rés tátongott. A BIONIKA 33 évvel ezelőtt erre a megújító igényre mondott igent, és kezdetét vette a hazai implantátum gyártás új korszaka.

Hajdú József implantátumok iránti érdeklődése egészen 1987-re nyúlik vissza, hiszen ekkor ismerkedett meg a PROTETIM cég tulajdonosával, Juhász Imrével, aki az első magyar csípőprotézis továbbfejlesztéséhez kért segítséget. Itt említést kell tenni a szentesi kórház traumatológiai és ortopédiai osztályán dolgozó főorvosokról, Dr. Badó Zoltánról és Dr. Tari Gáborról, akik nagymértékben hozzájárultak a hazai implantátum gyártás elindításához. Az ő közreműködésükkel alakult meg a PROTETIM, amihez később Hajdú Úr is csatlakozott. A közösen végzett munka és az első hazai dinamikus élet-tartam vizsgálat során ismerkedett meg alaposabban az emberi szervezetbe ültethető implantátumokkal. Az implantációs lehetőségek egyre szélesebb megismerése arra készítette, hogy 1989-ben megalapítsa a saját vállalatát, a BIONIKA Medline Kft-t.



Dr. Tari Gábor, Juhász Imre és dr. Badó Zoltán – a hármas team – akik ez esetben filmről „olvassák le”, hogy a betegek milyen protézisre van szüksége. Jobb szélén Hajdú József gépészmérnök



A vállalat a „bionika” tudományágról kapta a nevét, melynek célja az élő természetben kifejlődött megoldások átültetése a műszaki gyakorlatba. A „bionika” a biológia, a mechanika és az elektronika szaktudományok ötvözésével, a természetből vett ötletekre alapozva hozza létre az emberi igényeknek és szükségleteknek megfelelő új termékeket.

A BIONIKA orvostechnikai vállalat az emberi szervezetbe ültethető implantátumok fejlesztésére, gyártására és kereskedelmére szakosodott a fogászat, szájsebészet, traumatológia, ortopédia és a mozgásszervi rehabilitáció területein. Még az alapítás évében kezdetét vette a termékstruktúra kidolgozása, melyben számos elismert szakember is közreműködött. A mérnök-orvos tapasztalatcsere hamar meghozta a gyümölcsét, hiszen 1990-ben a Miskolci Szájsebészeti Osztályon már forgalomba kerültek a BIONIKA által gyártott titán alapanyagú kompressziós állcsonttörés lemezek. A KREAFIX néven elkeresztelt – rögzítő diókból és rudazatokból álló igen egyszerű és praktikus – Külső Fixateur Rendszert, szintén ebben az évben ismerhették meg a traumatológiában jártas szakemberek. A KREAFIX fejlesztésében nagy szerepet játszottak a szolnoki Hetényi Géza Megyei Kórház orvosai, Dr. Dósa Gábor osztályvezető főorvos és Dr. Grúber Károly főorvos.

Az egy évvel későbbi gépberuházást követően a mini szájsebészeti lemezek és csontcsavarok fejlesztésére és gyártására került sor. 1993-ban megtörtént az első magyar gyártmányú dinamikus combnyakszeg, a BHS kifejlesztése. A BHS dinamikus combnyakszeg emberi szervezetbe való alkalmazhatóságát Dr. Gyárfás Ferenc, az Országos Traumatológiai Intézet osztályvezető főorvosa szakvéleményezte. A BHS combnyakszeg a 378/93-as ORKI-engedélyszámot kapta. Az innovációs fejlesztések és a termékstruktúra bővítése az ezt követő években is töretlenül folytatódott. Kifejlesztésre került többek között az Y-szeg (ismertebb néven: Gamma-szeg), a BGN Genocephalicus velőrszeg, a BHN és a BHN-Salgó humerus szeg, a tömör Femur és Tibia intramedulláris velőrszerek. A BIONIKA Y-szeg fejlesztésében Dr. Dósa

Gábor szakmai támogatására, a BHN-Salgó humerus szeg fejlesztésében pedig Dr. Vekszler György segítségére számíthatott a cég. Az Intramedulláris velőrszerek 892/93. számon kapták meg az ORKI-engedélyt.

A BIONIKA a traumatológiai implantátumok fejlesztése mellett nagy hangsúlyt fektetett a fogászati implantátumokra is, aminek köszönhetően a BIONIC nevű penge implantátum 1992-ben megkapta az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (röviden: ORKI) engedélyt. Az ORKI-engedély megszerzésével a BIONIKA elsőként írta be magát a titán alapanyagú implantátumrendszerek hazai gyártástörténelmébe. A vállalat proaktivitását mutatja, hogy az ezt követő években további fogászati implantátumrendszerek -CONEFIT, SLIM, SPEEDY, BIOPLANT- is megkapták az ORKI minősítését.

A vállalat 8 évvel az alapítása után, átköltözött a jelenlegi székhelyére, Miskolcra, ahol tovább bővítette a fogászati és traumatológiai termékpalettáját. 2001-ben bevezetésre került az ISO minőségirányítási rendszer, amely azóta is szigorúan szabályozza a vállalat mindennapi tevékenységét. A termékek minőségét a harmonizált Európai Uniói jogszabályok szerinti tervezés, gyártás és minőségirányítás, valamint az ezen célból létrehozott minőségbiztosítási osztály garantálja. A vállalat az MSZ EN ISO 9001 és az MSZ EN ISO 13485 minőségirányítási rendszer szerint működik. Az összes BIONIKA termék CE jellel rendelkezik, melyet a Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (röviden NEOEMKI) tanúsít.



A 2003-as év jelentős változásokat hozott a vállalat életében, hiszen a technológia váltásnak köszönhetően, megjelentek az első CNC gépeken legyártott termékek. A technológia korszerűsítésével egyidejűleg, egyre nagyobb hangsúlyt kapott a kereskedelem fejlesztése, és a következő években további termékek jelentek meg a termékstruktúrában, köztük a genocephalicus szeghez hasonlóan kifejlesztett BIONIKA T-szeg. A térd közeli femur törések kezelése céljából kifejlesztett konstrukció egyedülálló megoldásként jelent meg a traumatológiában. Eközben a csípő táji törések hatékony kezelésére új Y-szeg került kifejlesztésre Y3-szeg néven.

A BIONIKA történetének következő jelentősebb mérföldköve 2017-re tehető, hiszen ekkor indult el a Magyar Tudományos Akadémia keretén belül a BIONIKA Klub, amely egy fogorvosokból, szájszabészekből és mérnökökből álló tudományos közösség. A BIONIKA Klub egyik nagy előnye, hogy bárki csatlakozhat hozzá, feltéve, ha vállalja, hogy a korábban megszerzett tudását és szakmai tapasztalatát megosztja a többi klubtaggal, valamint, ha az új fejlesztéseket orvostudományi műtétechnikai oldalról véleményezi. A BIONIKA által szervezett mérnök- orvostudományi találkozók célja, hogy hozzájáruljanak a páciensek gyógyításához szükséges orvostudományi eszközök magasabb fejlettségi szintre emeléséhez.

2019-ben a vállalat megkezdte a minőségirányítási rendszerének a továbbfejlesztését, az Európai Unió, orvostudományi eszközökre vonatkozó (MDR) rendeletnek való

megfelelés biztosítása érdekében. A BIONIKA a kezdetek óta nagy hangsúlyt fektet a kiváló minőségre és a megbízhatóságra, ezáltal orvoskollégáink biztosak lehetnek benne, hogy a BIONIKA által gyártott és forgalmazott termékek megfelelnek minden rájuk vonatkozó előírásnak és jogszabálynak.

Az alapítás óta sok változás történt a vállalat életében, filozófiánk azonban mindvégig változatlan maradt. A BIONIKA legfőbb célja továbbra is az, hogy visszaadja a páciensek elégedettségét azáltal, hogy segíti, megkönnyíti és támogatja az implantációval foglalkozó szakemberek munkáját. Hosszú távú célunk között szerepel, hogy a jövőben is egy stabil alapokon álló, folyamatosan fejlődő, hatékonyan működő vállalatot tartsunk fenn. Továbbá, hogy az életminőséget javító eszközeink előállításával és forgalmazásával, generációkon keresztül hozzájáruljunk az emberiség egészséges fejlődéséhez és teljesebb, örömtelibb életéhez.

A tudományos elkötelezettségünknek és kitartásunknak köszönhetően az elmúlt 33 év alatt több mint 25.000 féle terméket fejlesztettünk ki. Terveink szerint az innovációs fejlesztések a jövőben is töretlenül folytatódnak majd. Éppen ezért már kész, elfogadott építészeti tervekkel rendelkezünk a BIONIKA INNOVÁCIÓS KÖZPONT létesítésére, ami reményeink szerint számos új fejlesztésnek ad majd otthont. Továbbra is azon leszünk, hogy lépést tartsunk a digitális világ adta lehetőségekkel és maximálisan kielégítsük a partnereink igényeit.



## ORVOSI INNOVÁCIÓ MEGVALÓSÍTIJUK ÖTLETÉT MŰKÖDJÜNK EGYÜTT!

### FEJLESZTÉS

Termékeinket orvosok és mérnökök szoros együttműködésével fejlesztjük. Számítson ránk, az Ön ötletét, elképzelését is megvalósítjuk.

### KLINIKAI ÉS TECHNOLÓGIAI TAPASZTALATOK

Sikereinkhez hozzájárul a klinikai és technológiai tapasztalatok folyamatos feldolgozása, ötvöztése és hasznosítása. Keressük a legjobb megoldást. A véleménye számít nekünk.

### MINŐSÉG

A vevőink által elvárt minőséget a harmonizált Európai Uniói jogszabályok szerinti tervezés, gyártás és minőségirányítás garantálja. Minőségbiztosítási rendszerben dolgozunk, ISO 9001 és MSZ EN ISO 13485 szerint, melyet a NEOEMKI tanúsít.



## FIXATEUR, MINT HATÉKONY KEZELÉSI LEHETŐSÉG

Manapság a fixateur beültetése rendkívül hatékony sebészeti eljárásnak számít. Nagy előnye, hogy a legújabb sebészeti trendekkel is összhangban áll, köztük a minimál invazív sebészeti technikákkal. Ezen modern műtéti eljárás azonkívül, hogy a lehető legkisebb szöveti sérüléssel járó beavatkozásra törekszik, arra is alkalmas, hogy felgyorsítsa a műtétek utáni gyógyulási időt, valamint a páciensek pénztárcáját is megkíméli. Mahdian et al. (2020) publikációjában, 5 éves periódusra és 70 páciensre levetítve bebizonyította, hogy a külső csonttrógrózítás nagy mértékben hozzájárul a beteg mihamarabbi gyógyulásához anélkül, hogy befolyásolná annak életminőségét.

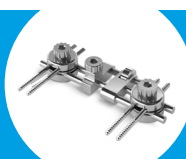
A BIONIKA külső csonttrógrózió eszközöket fejlesztett ki, hogy a hiányosságokat kiküszöbölve, innovatív megoldásokat biztosítson a praktizáló traumatológusoknak.

### Fixateur rendszereink az alábbi előnyökkel rendelkeznek:

- Minőségi titán alapanyagból készülnek, így növelik a beavatkozás sikerének esélyét a fertőzés kialakulásának csökkentése mellett,
- Korszerű technológiával és CE jellel látjuk el külső csonttrógrózió rendszereinket, melyek a legszigorúbb minőségbiztosítási rendszereknek is megfelelnek,
- Széles választékot kínálunk, hogy egyedi megoldásokkal szolgálhassunk
- Hosszú távú garanciát biztosítunk



## FIXATEUR RENDSZEREK



**BFM - Mini Krefix**

**BFD - Midi Krefix**



**BFX - Maxi Krefix**

**BMD - Midi Modular**



**BMX - Maxi Modular**



**Keresse termékeinket!**  
[www.bionika.hu](http://www.bionika.hu)

## KÉZ- ÉS LÁBSEBÉSZETI LÉMEZEK

A BIONIKA Kéz- és lábsebészeti rendszere a kézfej és a lábfej csontjainak rögzítésére szolgáló lemezek és csavarok összessége, mely alkalmazkodik a minimál invazív beavatkozással kapcsolatos elvárásokhoz. Az implantátumok csavarokkal rögzíthetők a csont felszínéhez, ezáltal összetartva a törött csontokat. A lemezek sebészileg kerülnek beültetésre, törések rögzítésére alkalmasak.

A BIONIKA kéz-és lábsebészeti lemezek gyártásánál ötvöztött, nagy szilárdságú ISO5832-2 Titán Grade 2 minőségű titánt alkalmazunk. A rögzítőcsavarok ISO 5832-3 szabványnak megfelelő Grade 5 minőségű titánból készülnek. A szabvány szerint használt titán kiváló biokompatibilitással rendelkezik, ezért szinte kockázatmentesen használható. Megfelelő tisztasága miatt rendkívül jó a biokompatibilitása, mely mellett megfelelő szilárdsági tulajdonságokkal rendelkezik.

### A rendszer részei:

- kézsebészeti lemezek (különböző formai kialakításokban: I-forma L-forma, F-forma, T-forma)
- lábsebészeti lemezek (különböző formai kialakításokban)
- rögzítőcsavarok

# FEJLESZTÉS + GYÁRTÁS + KERESKEDELEM



**BIONIKA**  
TRAUMATOLÓGIAI HÍREK



2022 01.

**www.bionika.hu • mobil: +36 70 670-6875**

BIONIKA MEDLINE KFT • 3516 Miskolc, Téglá u. 29. • info@bionika.hu • www.shop.bionika.hu